

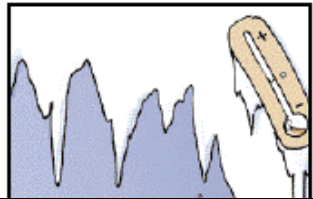
Bewertung der Reinigungsleistung – Eine kritische Analyse



Urs B. Rosenberg, Dr. sc. nat. ETH
für SGSH, 1. April 2008, Olten



was ist rein?



WAS IST REIN?

Ein paar Bakterien müssen sein!

STENZIAL

Ein bisschen Dreck muss sein

Es gibt wohl wenige Gebote, die uns in den letzten 100 Jahren so nachdrücklich eingetrichtert worden sind, wie die Aufforderung zum hygienischen Leben. Aber wenn die Zeichen nicht trügen, ist der moderne Mensch mit seinem «Putzfimmel» teilweise über das Ziel hinausgeschossen und hat in verschiedenen Bereichen die Balance zwischen Sauberkeit und Schmutz verloren. Ein bezeichnendes Beispiel: Das Badezimmer wird auf Hochglanz poliert, die Hände hingegen werden vor dem Essen nicht gewaschen. Weil das Immunsystem in dieser paradoxen Situation nicht mehr die richtigen Praxiserfahrungen machen kann, nehmen allergische Reaktionen überhand.

VON ROLF DEGEN



Foto: JIM BASTIEN



???

Kritik der reinen Oberfläche

Emmanuel Todds Nachruf auf die "Weltmacht USA" ziert eine provokante These und einige, unterkomplexe Analysen

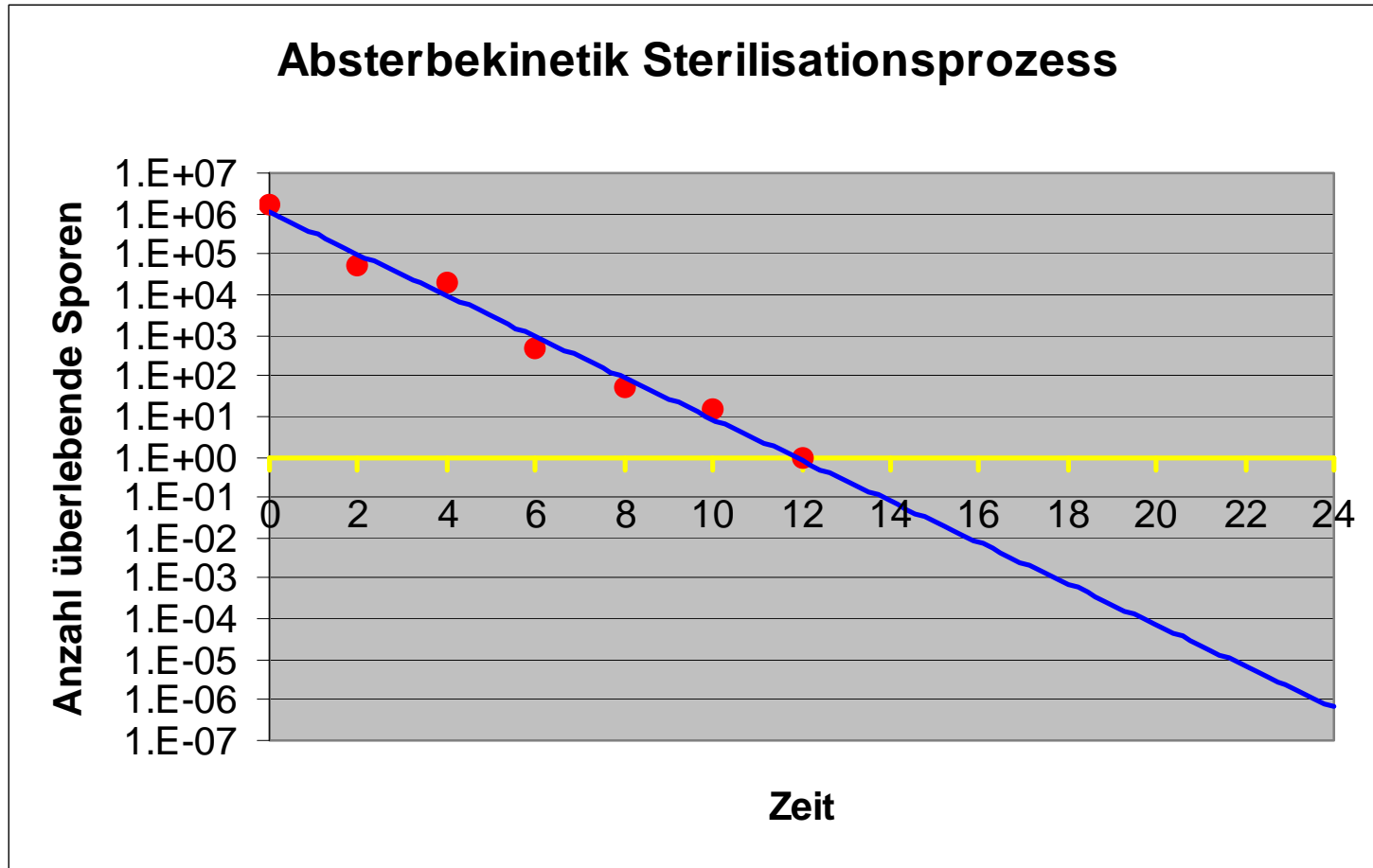
Von Lennart Laberenz

Besprochene Bücher / Literaturhinweise

Die US-amerikanische Sängerin und Ikone alternativer Kultur, Ani DiFranco, leistet in einem ihrer gesungenen Gedichte eine treffende Situationsbeschreibung der USA: "nimm einmal unsere Flughäfen und Playstations weg und du hast ein Dritte-Welt-Land", behauptet sie sinngemäß. Der austroamerikanische Terminator Arnold Schwarzenegger, der in einem vermutlich als Überkompensation zu



Sterilisation: SAL = 10^{-6}





Rein mit Prädikat

- **Lupenrein:** Bezeichnung der Reinheit eines Edelsteins bei Betrachtung mit 10fach Lupe
- **Stubenrein:** kontinent (Haustiere)
- **Besenrein:** „heißt einfach in einem Zustand, wie er ist, nachdem man mit Besen und Staubsauger die Wohnung gesäubert hat - also keine Staubschichten, Spinnweben usw. Übertriebene Anforderungen an die Sauberkeit darf der Vermieter nicht stellen“.
- **Astrein:** frei von Asteinschlüssen
- „**nicht nur sauber sondern rein**“: ist rein die Steigerung von sauber?



Reinraumlexikon

- **Reinheit:** Die Reinheit ist das Freisein von beliebigen Verunreinigungen: quantitativ wird sie durch den Reinheitsgrad beschrieben. Die absolute Reinheit ist ein Grenzwert, dem man sich in der Praxis nur nähern kann, ohne ihn zu erreichen.

Wie weit dieses Annähern erfolgen kann oder erfolgen muß, hängt von den jeweiligen Umständen ab, wobei der Aufwand mit steigenden Anforderungen an die Reinheit überproportional steigt.

- **Reinheitsgrad:** Quantitative Angabe über die Reinheit; in der Reinraumtechnik im allgemeinen gemessen an der Partikelkonzentration (in Sonderfällen auch Anzahl der Partikel auf Oberflächen).

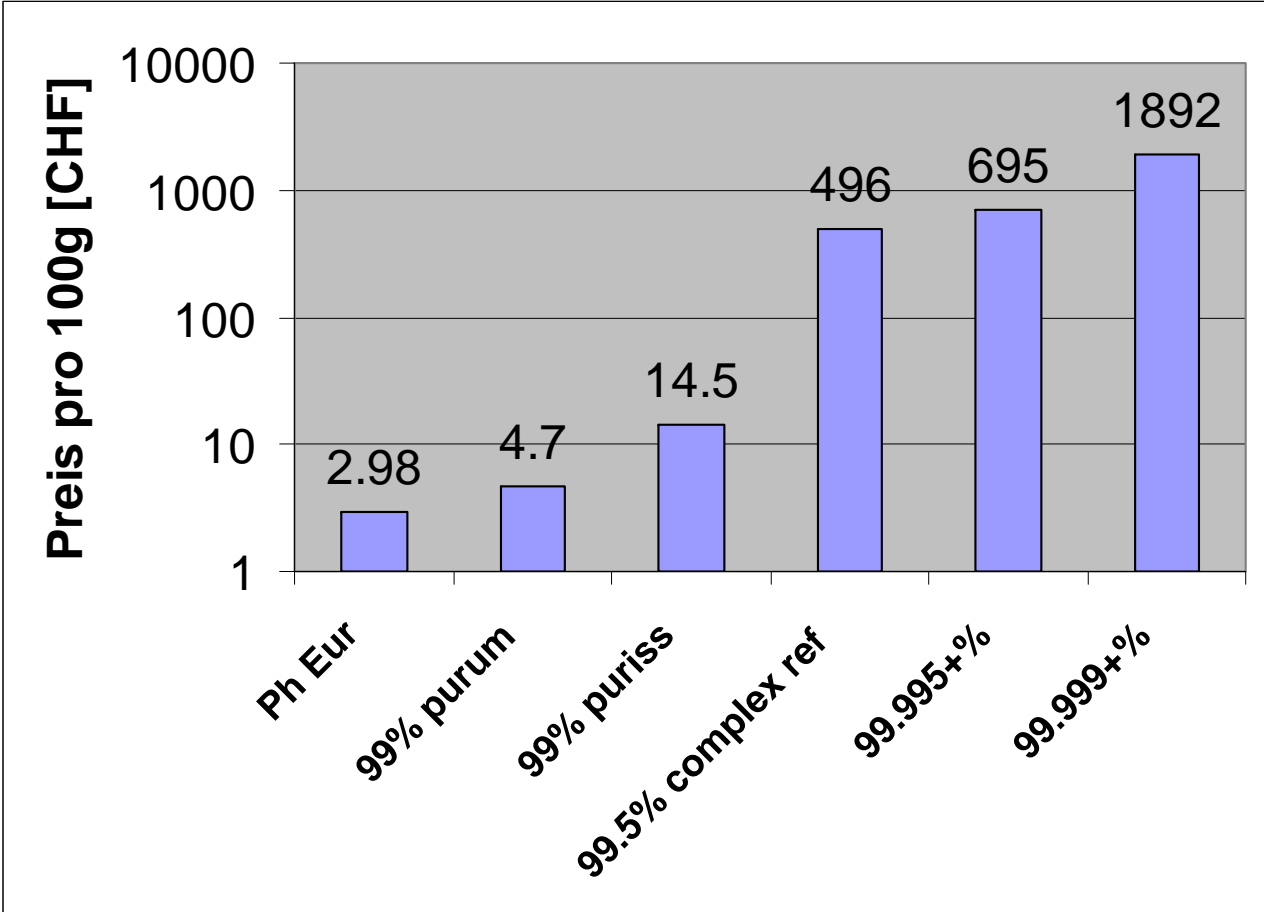
http://www.kp-audio.de/Reinraum_Lexikon.htm



Chemische Reinheit

- **Reinheit einer chemischen Substanz:** Bezeichnung für die Beschaffenheit von Substanzen bezüglich des Gehaltes an Fremdsubstanzen. Als **Reinheitsgrade** werden unterschieden: roh, technisch rein, reinst, chemisch rein (analysenrein, pro analysi, Abkürzung p. a.) und spektralrein.
- **Reinheit von Trinkwasser:** Das scheinbar subjektive, ästhetische Kriterium "Reinheit,, könnte wissenschaftlich ohne weiteres als "analytisch null,, definiert werden. Regulatorisch wäre dies jedoch nicht praktikabel, denn der Gesetzgeber würde so zum Gefangenen der Analytik.

Calciumcarbonat – Preis in Abhängigkeit der Reinheit (Sigma-Aldrich Katalog)



...wobei der Aufwand mit steigenden Anforderungen an die Reinheit überproportional steigt.

Zitat des hl. Franz von Sales

Reinheit:

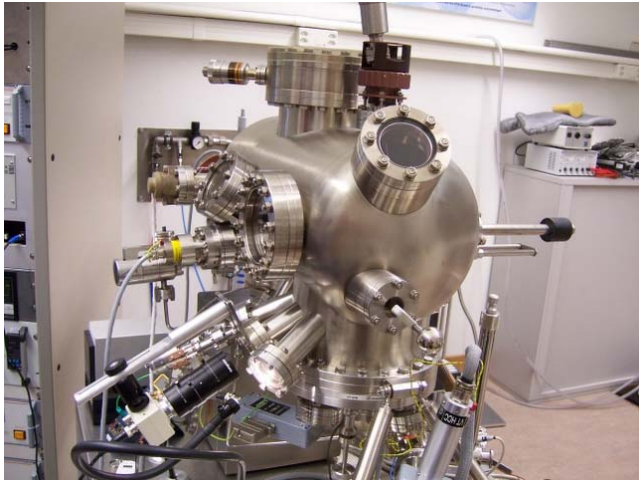
"Wir möchten, dass es auf unserem Wege weder Schwierigkeiten noch Widerwärtigkeiten noch Plagen gäbe. Wir wünschten uns Freude ohne Rückschlag, immer Gutes ohne Böses, Gesundheit ohne Krankheit, Ruhe ohne Mühen, Frieden ohne Aufregung. Welch ein Unsinn! Man verlangt Unmögliches, denn die ungetrübte Reinheit gibt es nur im Paradies: Das Gute, das Ausruhen, die Freude, alles ist nur im Himmel ganz rein, ohne jegliche Beimischung von Unruhe und Leid."
(DASal 2,50)



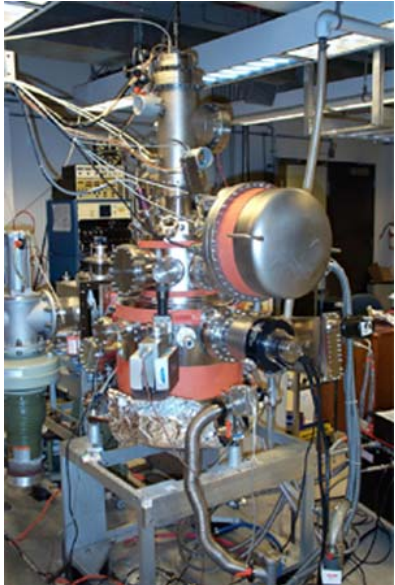
Reinheit – eine Frage der Perspektive



RTM

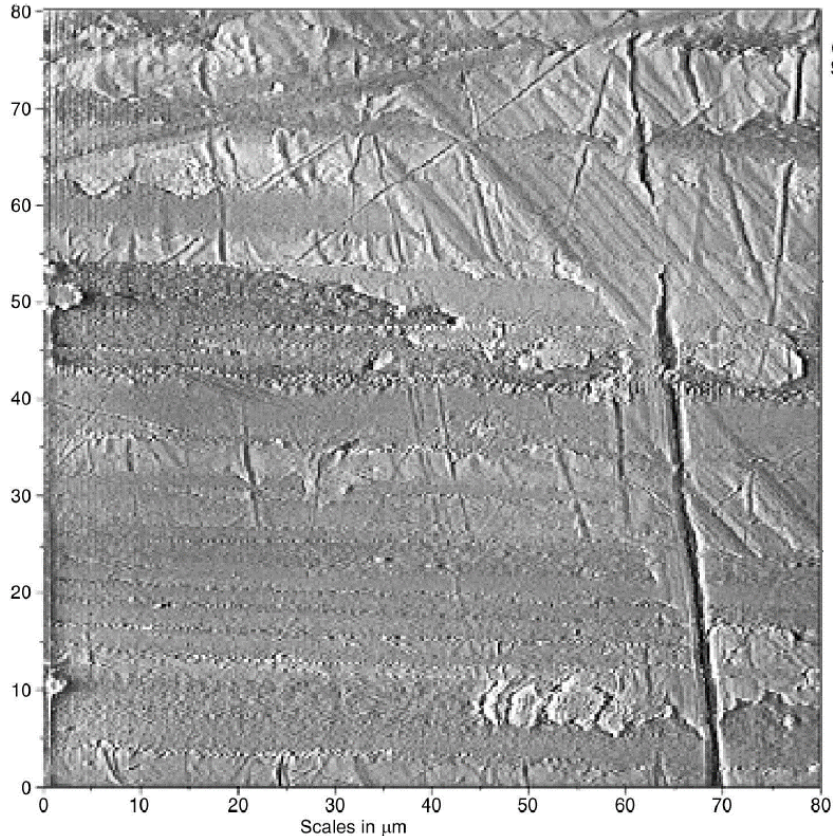


XPS

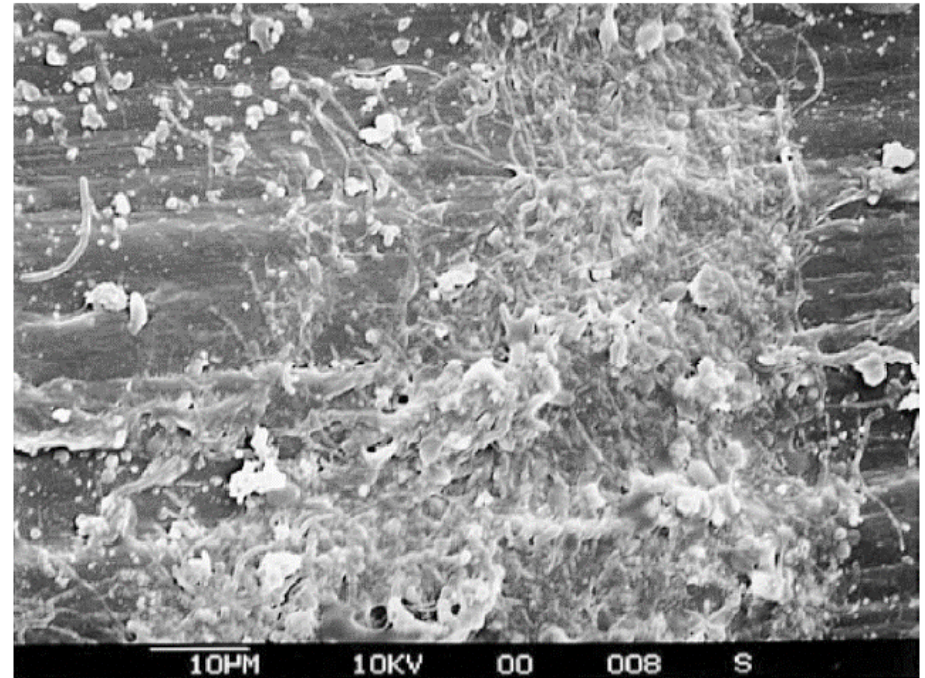




Hochauflösende Abbildung von Schmutz



Amorphes Material auf Küchenoberfläche
(Rasterkraftmikroskop)



Biofilm auf Plastikoberfläche
(Rasterelektronenmikroskop)

Prüfung der Reinheit von wiederaufbereiteten MP's

- „Noch immer stellt die visuelle Inspektion nach der Reinigung die wichtigste und abschließende Maßnahme dar, bevor die Instrumente zur Sterilisation verpackt werden.

Fengler T, Forum 2004, 4-12



Reinheit und Gesundheit

Paracelsus:

- „*All Ding' sind Gift und nichts ohn' Gift; allein die Dosis macht, dass ein Ding kein Gift ist.*“

Bsp. Kochsalz:

Niedrigste letale Dosis (LDLo,
Mensch) = 1000 mg / kg



Verordnungen / Richtlinien Schweiz

- MepV
Von einem Medizinprodukt darf keine Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern oder von Dritten ausgehen.
- CJK-Verordnung
Wiederaufbereitbare Medizinprodukte vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren
- Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten
 - Nach der Reinigung ist die Sauberkeit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell zu prüfen.
 - Die Routinekontrollen für die mechanische Reinigung in den Reinigungs-Desinfektionsmaschinen richten sich nach den Tests, die in der EN 15883 aufgeführt sind.



Wie rein muss ein Medizinprodukt sein?

- „Derzeit gelingt es noch nicht, den klinisch erforderlichen Reinigungsgrad auf der Oberfläche von Medizinprodukten zu definieren.“

Fengler T, Forum 2004, 4-12

Prionen – Infektiöse Dosis

- 10^{10} LD₅₀ / g Gewebe (Feuchtgewicht) bei intracerebraler Übertragung im Falle von vCJK → 10^6 LD₅₀ / 100 µg Gewebe

<http://enhs.umn.edu/hazards/hazardssite/prions/priondose.html>

Relative efficiency of inoculation routes

Inoculation route	139A / CW mouse		263K / hamster		ME7 / SM mouse	
	Titres*	i.c. IU / peripheral IU	Titres*	i.c. IU / peripheral IU	Titres*	i.c. IU / peripheral IU
Intracerebral	8,5	1	9,8	1	8,1	1
Intravenous	7,6	9	■		6,7	25
Intraperitoneal	5,9	430	5,2	40 000	6,8	20
Sub-cutaneous	4,1	24 500				
Intragastric	3,5	100 000				
Scarification					6,3	60

* Titres are expressed in log 10 LD50/g of brain

R.H. Kimberlin, 1977, 88, 89; D.M. Taylor, 1996

Proteinrückstände auf Instrumenten

Table II Analysis of contaminated surgical instruments by hospital (µg protein/instrument)

Instrument type	Hospital A	Instrument type	Hospital B	Instrument type	Hospital C	Instrument type	Hospital D	Instrument type	Hospital E
Scissors	—	Scissors	—	Scissors	—	Forceps	10	Spencer Wells	1
Scissors	8	Scissors	—	Forceps	—	Forceps	18	Spencer Wells	6
Forceps	12	Forceps	2	Scissors	3	Stylus	35	Forceps	12
Forceps	16	Forceps	10	Split stem instrument	5	Forceps	41	Scissors	14
Forceps	48	Forceps	18	Scissors	8	Forceps	88	Spencer Wells	14
Scalpel	56	Snare	42	Forceps	8	Forceps	93	Part of ocular set	94
Cutter	60	Forceps	138	Forceps	13	Scissors	173		
Scissors	86	Snare	302	Tweezers	30	Scissors	213		
Tweezers	260			Mirror	53	Forceps	432		
				Snare	168	Spencer Wells	488		
Median	48		18		8		91		13
IQR	(12, 60)		(2, 138)		(3, 30)		(35, 213)		(6, 14)

—, not detected; IQR, interquartile range.

Murdoch H et al., J. Hosp. Infect. (2006) 63, 432-438



Extraktions- und Protein Nachweismethoden

- Spital A
 - 1% Sarkosyl, 6 M Harnstoff
 - Inkubation über Nacht bei 60 °C
 - BioRad Protein Assay
- Spital B
 - 0.05% “Solid Metal Pro” (alkalisches Reinigungsmittel)
 - Ultraschallbehandlung während 1 Std.
 - OPA Protein Assay

Proteinrückstände auf Instrumenten

Table I Residual protein^a contamination of surgical instruments after conventional cleaning and sterilization in a sterile service department

Tray ^b	No. of instruments analysed	Median protein per instrument (µg)	Protein range (µg)
1	8	267	62–538
2	27	260	58–740
3	48	163	0–960 ^c
4	20	456	37–1118
5	17	756	36–1173

^a Only contamination from proteinaceous material was quantified in this study.

^b Trays 1–3 were basic surgery sets. Trays 4 and 5 comprised instruments used for tonsillectomy and adenoid surgery.

^c No protein could be detected on one instrument on Tray 3.

- Methoden
 - Saure Hydrolyse (destruktiv)
 - Ninhydrin Protein Assay

Baxter RL et al., J. Hosp. Infect. (2006) 63, 439-444



Restkontamination auf Instrumenten vs. lethale Prionen-Dosis – ein Vergleich

- Durchschnittliche Restkontamination pro Instrument (alle 5 Siebe) in der Publikation von Baxter et al. beträgt 380 µg
- vCJD: $10^6 = 1'000'000$ LD₅₀ / 100 µg Hirngewebe
- Scrapie (ME 7 / SM Maus): $10^{2.7} = 500$ LD₅₀ / 100 µg Blut (im Falle intrazerebraler Übertragung)



Definitionen gemäss EN ISO 15883-1

Reinigung

- Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang

Reinigen

- Entfernung anhaftender Verschmutzungen von zu reinigenden Oberflächen mit einem wässrigen Medium, je nach den Erfordernissen mit oder ohne Prozesschemikalien



Klassifizierung von MP's nach Spaulding

Medizinprodukteklasse	Anwendung des MP	Beispiele	Verlangte Behandlung
Kritisch	Eingriff ins Gefäßsystem oder in steriles Körpergewebe	Injektionsnadel, chirurgische Instrumente, Biopsiezangen	Sterilisation
Semikritisch	Kontakt mit intakter Schleimhaut	Spekulum, Anästhesie/ Beatmungsmaterial, Flex. Endoskope	High-level Desinfektion (mit Hitze und/oder chemisch)
Nichtkritisch	Berührung mit intakter Haut	Blutdruckmanschette, Babywaage	Intermediate- oder Low-level Desinfektion

**Ähnliche Klassifizierung bezüglich Reinigung denkbar?
High- / Intermediate- / Low-level Reinigung?**



Prüfung der Reinigungsleistung – Bsp. Maschinengeschirrspülmittel

IKW-Arbeitskreis Maschinenspülmittel 1998

(Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.)

Kriterien für Testansammlungen:

- Einfach (in der Herstellung, ohne grossen apparativen Aufwand)
- Praxisrelevant
- Reproduzierbar
- Differenzierend
- Lagerfähig

„Dabei sollten die Methoden möglichst so ausgewählt werden, daß selbst leistungsstarke Reiniger nicht in der Lage sind, die Anschmutzung vollständig zu entfernen. Dies gibt die Möglichkeit, auch bei leistungsstarken Produkten im Spitzenbereich ggfs. zu differenzieren.“

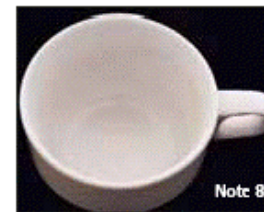
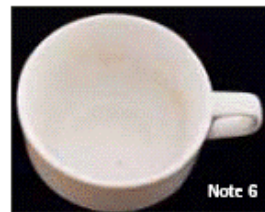
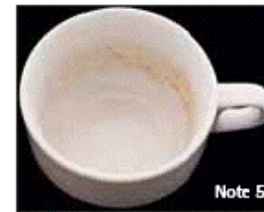
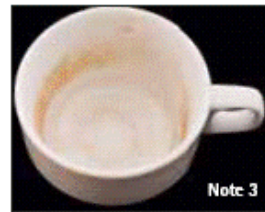
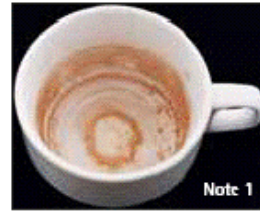


IKW Testansammlungen

Klasse	Anschmutzung	Herkunft	Auswertung
bleichbar	Trinktee	neu	visuell/Fotokatalog
hartnäckig angebrannt	Hackfleisch auf Glas	Altenschöpfer (13) (abgewandelt)	visuell/Fotokatalog
	Milch in der Mikrowelle	prEN 50242 (10) (abgewandelt)	visuell/Fotokatalog
angetrocknet stärkehaltig	Stärkemix	IECSC59A/ WG 2(14)	gravimetrisch
	Haferflocken	prEN 50242 (10)	visuell (angefärbt) / Fotokatalog
angetrocknet eiweißhaltig	Eigelb	Novo (7,8) (abgewandelt)	gravimetrisch
	Hackfleisch auf Porzellan	prEN 50242 (10) (abgewandelt)	visuell (angefärbt) / Fotokatalog
	Ei/Milch	Novo (7,8) (abgewandelt)	gravimetrisch



Beurteilung anhand Fotokatalog



Bsp. Handgeschirrspülmittel

IKW-Arbeitsgruppe 2002

Sowohl Verwender als auch Anbieter dieser Produkte sind daher an verlässlichen und praxisnahen Testmethoden zur Qualitätsbewertung vor allem der Reinigungsleistung interessiert. Für die Entwicklung einer solchen Methode wurde 1998 im Rahmen des deutschen Industrieverbandes Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW) eine Arbeitsgruppe (AG) aus Fachleuten von Spülmittelherstellern gegründet.

Testschmutz für Handgeschirrspülmittel

Testschmutz:			1 (fettarm)	2 (normal)
Bestandteile	Spezifikation	Lieferant	Gew%	Gew-%
Rindertalg	Nicht spezifiziert	lokale Quelle	1,2	4,7
Pflanzenfett	Palmin soft	Dr. Schlinck	1,2	4,7
Margarine	80 % Fettgehalt	z.B. Unilever	1,2	4,7
Butter	Süßrahmbutter	lokale Quelle	1,2	4,7
Schweineschmalz	Nicht spezifiziert	z.B. Laru	1,2	4,7
Crème fraîche	30 % Fettgehalt	Dr. Oetker	1,2	4,7
Sonnenblumenöl	Nicht spezifiziert	z.B. Thomy	1,2	4,7
Olivenöl	Kaltgepresst, extra virgin	z.B. Dante	1,2	4,7
Magermilchpulver	1 % Fettgehalt	z.B. Frema	9,6	6,3
Mehl	Weizenmehl Typ 405	lokale Quelle	28,8	18,8
Wasser	16 ± 2 °d	siehe Punkt 6	51,8	37,1
Farbstoff	Duasyn RotR-F 3 B fl. C.I. reactive red 180	Simon & Werner	0,2	0,2
			Prozent in der Trockenmasse	Prozent in der Trockenmasse
			Fette	60
			Kohlenhydrate	30
			Proteine	10



Anforderungen gemäss EN ISO 15883-1

4.2 Reinigung

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Die Reinigung muss als erreicht angesehen werden, wenn die Akzeptanzkriterien für die Prüfungen nach 6.10 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 erfüllt sind.

Beim Prüfverfahren für die Typprüfung und die Betriebsqualifikation (6.10.2) muss eine der veröffentlichten nationalen Prüfanschmutzungen und Methoden wie in ISO/TS 15883-5 beschrieben angewendet werden, siehe [24] bis einschließlich [39].

ANMERKUNG 1 Die Beschreibung dieser Prüfmethoden einschließlich der Anschmutzungen, die gegenwärtig in verschiedenen Ländern verwendet werden, ist in ISO/TS 15883-5 zu finden.

ANMERKUNG 2 Eine zusätzliche Verifizierung des Erreichens der erforderlichen Wirksamkeit der Reinigung bei der Betriebsqualifikation kann durch die Anwendung einer der Methoden zum Nachweis und zur Beurteilung von Proteinrückständen nach 6.10.3 und Anhang C erfolgen.

Praxisrelevante Testanschmutzungen?

- Proteine
 - Blutproteine
 - Lipoproteine (Hirn)
 - Eigelb
 - Muskelfleisch
 - Kollagen (Knorpel, Knochen)
- Kohlehydrate
 - Mucin (Schweinespeichel)
 - künstlicher Biofilm
 - Kartoffelbrei
 - Griesbrei
- Fette
 - Rindertalg
 - Butter
 - Pflanzenfett
 - Salbe
- Mikroorganismen
 - *E. faecium*
 - Bakterielle Sporen
 - künstlicher Biofilm
- Salze
 - Kontrastmittel

Ist die Beschränkung auf Blut als Testanschmutzung bzw. der Nachweis nur von Proteinen repräsentativ?



Prüfung gemäss EN ISO 15883-1

(Typprüfung bzw. Betriebsqualifikation)

6.10.2 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 1

6.10.2.1 Allgemeines

Die Prüfungen auf die Wirksamkeit der Reinigung müssen unter Anwendung des/der geeigneten Prüfverfahren(s) und Prüfanschmutzung(en) wie in ISO/TS 15883-5 beschrieben unter Berücksichtigung der entsprechenden Referenzbeladung durchgeführt werden (siehe auch [24] bis [39]).

Die Anwender sollten beachten, dass örtliche Regelungen den Einsatz bestimmter Prüfanschmutzungen und Prüfverfahren fordern können.



Vergleich Methode für Instrumente: S-UK-D

Land	Schweden	UK	Deutschland
Test-anschmutzung	Citratblut (Rind) mit CaCl_2 reaktiviert	Frisches Eigelb, defibriniertes Pferde- oder Schafblut, dehydriertes Schweinemucin	Defibriniertes Schafblut
Prüfkörper	20 Mayo-Scheren 20 Crile-Klemmen ohne Kratzer, Grate und Kanten in den Steckgelenken	3 Cusco-Spekula 3 Arterienklemmen mit Steckgelenken 3 Skalpellsgriffe Nr. 3 3 Absaugschläuche nach Yankauer oder Poole weitere Instrumente für volle Beladung	20 Edelstahlschrauben M6 X 20 in einer Ladung Instrumente
Art der Beurteilung	Sichtprüfung	Sichtprüfung	Sichtprüfung
Akzeptanzkriterium	$\geq 95\%$ aller Instrumente sauber	Keine Rückstände sichtbar	Alle Prüfkörper sichtbar sauber

Bsp. Schweden (Anhang M)





Prüfung gemäss EN ISO 15883-1 (Leistungsprüfung = Teil der Prozessvalidierung)

6.10.3 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 2

6.10.3.1 Allgemeines

Diese Prüfung wird nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung — 1 und der thermometrischen Prüfungen (siehe 6.8) durchgeführt. Das RDG muss unter Verwendung tatsächlicher, durch normalen Gebrauch verschmutzter Beladungen geprüft werden. Dies sind Beladungen, die vom Anwender für die beabsichtigte Prozessanwendung als repräsentativ angegeben werden.

6.10.3.2 Arbeitsablauf

Es sind mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlichen Beladungen durchzuführen, die durch normalen Gebrauch verschmutzt sind und der für den Prozess vorgesehenen Beladungsart entsprechen.

Die Sauberkeit der behandelten Gegenstände ist durch Sichtprüfung zu beurteilen.

Wenn die Gegenstände nach der Sichtprüfung sauber sind, muss eine der in Anhang C angegebenen Methoden angewendet werden, um das Vorhandensein einer eiweißhaltigen Restverschmutzung mit Proteinen festzustellen.

Werden andere Methoden routinemässig zur Beurteilung der Eignung von im RDG behandelten Gegenständen eingesetzt, muss die anzuwendende Prüfmethode zwischen dem Hersteller und dem Anwender abgesprochen werden.



Deutschland: Leitlinie DGKH, DGSV, AKI



Prüfinstrumente	Crile-Klemmen	Instrumente aus dem täglichen (OP)Betrieb
Anschmutzung	Defibriniertes Schafblut, reaktiviert mit Protaminsulfat	Reale Anschmutzung
Art der Beurteilung	Sichtprüfung gefolgt von einer Überprüfung auf Proteinrückstände mit einem mindestens semi-quantitativen Protein Assay	Sichtprüfung. Proteinnachweis sofern sichtbare Rückstände unklarer Ursache
Akzeptanzkriterien	Alle Prüfkörper sichtbar frei von Prüfanschmutzung. Proteinrückstände: Grenzwert: $\geq 200 \mu\text{g}$ Warnwert: $> 100 < 200 \mu\text{g}$ Richtwert: $\leq 100 \mu\text{g}$	Alle Instrumente sichtbar sauber. Proteinrückstände: Grenzwert: $\geq 200 \mu\text{g}$ Warnwert: $> 100 < 200 \mu\text{g}$ Richtwert: $\leq 100 \mu\text{g}$



Protein Elution / Extraktion gemäss Leitlinie

- 1% neutrales SDS / Raumtemperatur / insgesamt 30 min
- 1% SDS mit NaOH auf pH 11 eingestellt (im Falle von Prozessen mit Reinigungsphase bei Temperaturen $> 60\text{ °C}$)

Aber: Die Analyse mittels einer radioaktiven Tracer-Methode der Elutions-Effizienz von neutralem SDS ergab:

- Durchschnittliche Wiederfindungsrate im Falle von 5 Crile Klemmen war lediglich 27%.
- Durchschnittliche Wiederfindungsrate im Falle zweier MIC Nadelhalter war sogar nur 2%.
- Experimente mit alkalischem SDS an kontaminierten Edelstahlplättchen zeigten keine Verbesserung der Elution im Vergleich zu neutralem SDS.



Restkontamination auf Instrumenten vs. lethale Prionen-Dosis – noch ein Vergleich

- Akzeptierte Restkontamination pro Instrument gemäss Leitlinie: $< 100 \mu\text{g}$
- vCJD: $10^6 = 1'000'000 \text{ LD}_{50} / 100 \mu\text{g}$ Hirngewebe
- Scrapie (ME 7 / SM Maus): $10^{2.7} = 500 \text{ LD}_{50} / 100 \mu\text{g}$ Blut (im Falle intrazerebraler Übertragung)



UK: HTM 2030 – PQ Tests

10.25 Performance qualification tests of cleaning efficacy are necessary only when some of the items, or some of the loads, to be processed are more difficult to clean than the reference load.

10.26 The tests described above for reference loads should be repeated with actual loads to be processed specified by the user as being representative of the items or loads intended to be processed.

10.27 The items to be processed may need to be replaced by surrogate devices when the design of the actual item makes subsequent examination for residual soil impractical.

10.28 The test load should be contaminated with the test soil in accordance with the instructions for the test soil.

10.29 A normal operating cycle for the load type under test should be run.

10.30 After completion of the wash cycle, and before the disinfection stage (except where this is combined with the rinse stage) the cycle should be aborted. The test load should be removed and examined for the presence of residual soil. These test should be run in duplicate.

Echte oder Surrogat-
Instrumente (Prüfkörper)
kontaminiert mit
Testanschmutzung



Visuelle Kontrolle



Müssen sauber sein

UK: HTM 2030 – PQ Tests

10.31 On satisfactory completion of this part of the test a further 3 cycles should be operated with actual loads, of the type intended to be processed, contaminated with natural soiling 'in-use'.

10.32 A normal operating cycle for the load type under test should be run.

10.33 After completion of the complete operating cycle the test load should be removed and examined for cleanliness.

10.34 The cleanliness of the processed items should be assessed visually or by such other means as will be routinely used for acceptance testing (see paragraphs 10.37 to 10.49).

10.35 The test loads should be free from the test soil to the extent specified for the test soil employed and no test soil should have been transferred to the chamber walls or load carrier.

10.36 The cleanliness of the processed items should be acceptable by the means which will be used routinely for acceptance testing (see Periodic testing below).

Echte Instrumente mit
natürlicher
Anschmutzung



Visuelle Kontrolle



Müssen sauber sein

or

“Such other means”:

a) ninhydrin method

no purple discolouration on clean items

b) Biuret test (lumen instr.)

?no violet colour of rinse solution

c) 2% H₂O₂

?no bubbles when dropped onto instrument surface

d) OPA method

laboratory method, no indication of acceptance level



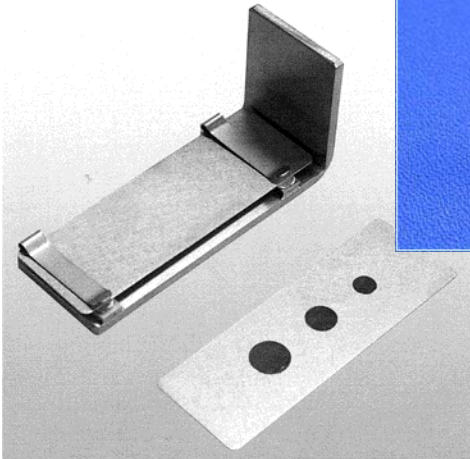
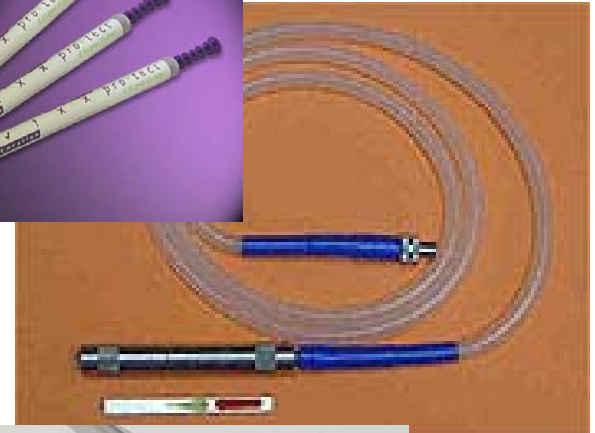
Probleme mit der Beurteilung der Reinigung

- Unterschiedliche Prüfanschmutzungen
- Unterschiedliche Prüfkörper
- Mangelnde Reproduzierbarkeit der Herstellungsverfahren (innerhalb der gleichen Methode)
- Unterschiedliche Durchführung der Prüfungen (innerhalb der gleichen Methode)
- Unterschiedliche Proteinnachweismethoden
- Unterschiedliche Kriterien für die Akzeptanz des Reinigungsergebnisses

➡ Vergleiche (Benchmarking) nur sehr begrenzt möglich



Routinekontrollen



Schlussfolgerung

- Das Normenprojekt wie auch die Prionen-Thematik haben
 - das Thema Reinigung in den Fokus der Instrumentenaufbereitung gebracht
 - die Forschung auf diesem Gebiet beflügelt
 - zur Kommerzialisierung einer zunehmenden Anzahl von Prüfkörpern und Kits zur Kontrolle der Reinigungsleistung geführt
 - schliesslich auch die Verbesserung der Reinigungsprozesse in den ZSVA's nach sich gezogen.
- Leider gibt es nach wie vor keine international harmonisierte Methode zur Bestimmung der Leistung von Reinigungsmitteln bzw. Reinigungsprozessen.
- Den gegenwärtig vorhandenen nationalen Methoden fehlt i.A. die eindeutige Beschreibung und die Reproduzierbarkeit.



➔ Es bleibt immer noch viel zu tun !!!

Vielen Dank für Ihr Interesse!



urs.rosenberg@borer.ch


borer chemie

Borer Chemie AG ■ Gewerbestrasse 13 ■ CH-4528 Zuchwil/Switzerland ■ Tel. +41 (0)32 686 56 00 ■ Fax +41 (0)32 686 56 90 ■ office@borer.ch ■ www.borer.ch

deconex[®]